医薬品情報だより　Ｎｏ．１５６４　　平成２６年３月６日
独立行政法人国立病院機構仙台医療センター薬剤科 医薬品情報管理室　内線４１０４

当院採用医薬品の「使用上の注意改訂」のお知らせ

Drug Safety Update

No.226（2014.1）以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせ致します。

＜参考文献＞	Drug Safety Update	2014.3	No.227	厚生労働省医薬食品局監修

一般名（当院採用医薬品）

最重要

重要

その他



最重要 直ちに改訂添付文書を作成します

A ドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータデクス　２４８　混合ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
［警告］　新設	「本剤の服用により、血栓症があらわれ、致死的な経過をたどることがあるので、血栓症が疑われる次のような症状があらわれた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 血栓症が疑われる症状 下肢の急激な疼痛・浮腫、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害、急性視力障害等 患者に対しても、このような症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、救急医療機関を受診するよう説明すること。 〔「禁忌」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照〕」
［重要な基本的注意］一部改訂	「本剤の服用により、年齢（40歳以上）、喫煙、肥満、家族歴等のリスク因子の有無にかかわらず血栓症があらわれることがあるので、血栓症が疑われる初期症状があらわれた場合は、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。 血栓症が疑われる初期症状 嘔吐・吐き気、頭痛、下肢の腫脹・疼痛・しびれ、発赤、熱感等」 「血栓症のリスクが高まる状態（体を動かせない状態、顕著な血圧上昇、脱水等）が認められる場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」
追記	「本剤服用患者には、投与開始時及び継続時に以下について説明すること。 ・血栓症は生命に関わる経過をたどることがあること。 ・血栓症が疑われる初期症状があらわれた場合や、血栓症のリスクが高まる状態になった場合は、症状・状態が軽度であっても直ちに服用を中止し医師等に相談すること。 ・血栓症を疑って他の医療機関を受診する際は、本剤の使用を医師に告知し、本剤による血栓症を念頭においた診察を受けられるようにすること。」
一部改訂	「本剤服用中にやむを得ず手術が必要と判断される場合には、血栓症の予防に十分配慮すること。〔「禁忌」の項参照〕」
［副作用］の「重大な副作用」　一部改訂	「血栓症： 血栓症（四肢、肺、心、脳、網膜等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、下肢の急激な疼痛・浮腫、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害、急性視力障害等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

ヤーズ配合錠（バイエル薬品）



重 要　速やかに改訂添付文書を作成します

B ミアンセリン塩酸塩　　117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
［慎重投与］　追記	「QT延長又はその既往歴のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者」
［副作用］の「重大な副作用」　追記	「QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動： QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

テトラミド錠（ＭＳＤ）

B ビキサロマー　　219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」　追記	「腸管穿孔、腸閉塞： 腸管穿孔、腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。これらの病態を疑わせる高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には、投与を中止し、腹部の診察や画像検査（単純Ｘ線、超音波、CT等）を実施し、適切な処置を行うこと。」

キックリンカプセル（アステラス製薬）

B クロルマジノン酢酸エステル・メストラノール
B ノルエチステロン・メストラノール

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「本剤の服用により、年齢、喫煙、肥満、家族歴等のリスク因子の有無にかかわらず血栓症があらわれることがあるので、次のような症状があらわれた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 緊急対応を要する血栓症の主な症状 下肢の急激な疼痛・腫脹、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害、急性視力障害等 患者に対しても、このような症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、救急医療機関を受診するよう説明すること。」 「本剤の服用中に、血栓症が疑われる症状があらわれた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 血栓症が疑われる症状 下肢の疼痛・腫脹・しびれ・発赤・熱感、頭痛、嘔気・嘔吐等」 「血栓症のリスクが高まる状態（体を動かせない状態、顕著な血圧上昇、脱水等）が認められる場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」 「患者には、投与開始時及び継続時に以下について説明すること。 ・血栓症は生命に関わる経過をたどることがあること。 ・血栓症が疑われる症状があらわれた場合や、血栓症のリスクが高まる状態になった場合は、症状・状態が軽度であっても直ちに服用を中止し医師等に相談すること。 ・血栓症を疑って他の医療機関を受診する際は、本剤の使用を医師に告知し、本剤による血栓症を念頭においた診察を受けられるようにすること。」 「本剤服用中にやむを得ず手術が必要と判断される場合には、血栓症の予防に十分配慮すること。」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「血栓症： 血栓症（四肢、肺、心、脳、網膜等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、下肢の急激な疼痛・腫脹、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害、急性視力障害等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

b クロルマジノン酢酸エステル・メストラノール

ルテジオン配合錠（あすか製薬＝武田薬品）

b ノルエチステロン・メストラノール

ソフィアA配合錠（あすか製薬＝武田薬品）

ソフィアC配合錠（あすか製薬＝武田薬品）

B ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（月経困難症の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「本剤の服用により、年齢、喫煙、肥満、家族歴等のリスク因子の有無にかかわらず血栓症があらわれることがあるので、次のような症状があらわれた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 緊急対応を要する血栓症の主な症状 下肢の急激な疼痛・腫脹、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害、急性視力障害等 患者に対しても、このような症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、救急医療機関を受診するよう説明すること。」 「本剤の服用中に、血栓症が疑われる症状があらわれた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 血栓症が疑われる症状 下肢の疼痛・腫脹・しびれ・発赤・熱感、頭痛、嘔気・嘔吐等」 「血栓症のリスクが高まる状態（体を動かせない状態、顕著な血圧上昇、脱水等）が認められる場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」 「患者には、投与開始時及び継続時に以下について説明すること。 ・血栓症は生命に関わる経過をたどることがあること。 ・血栓症が疑われる症状があらわれた場合や、血栓症のリスクが高まる状態になった場合は、症状・状態が軽度であっても直ちに服用を中止し医師等に相談すること。 ・血栓症を疑って他の医療機関を受診する際は、本剤の使用を医師に告知し、本剤による血栓症を念頭においた診察を受けられるようにすること。」 「本剤服用中にやむを得ず手術が必要と判断される場合には、血栓症の予防に十分配慮すること。」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「血栓症： 血栓症（四肢、肺、心、脳、網膜等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、下肢の急激な疼痛・腫脹、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害、急性視力障害等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

ルナベル配合錠（ノーベルファーマ＝日本新薬＝富士製薬工業）　**ルナベル配合錠ＬＤ・ＵＬＤ**（ノーベルファーマ＝日本新薬＝富士製薬工業）

B ノルゲストレル・エチニルエストラジオール　２４８　混合ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「本剤の服用により、年齢、喫煙、肥満、家族歴等のリスク因子の有無にかかわらず血栓症があらわれることがあるので、次のような症状があらわれた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 緊急対応を要する血栓症の主な症状 下肢の急激な疼痛・腫脹、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害、急性視力障害等 患者に対しても、このような症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、救急医療機関を受診するよう説明すること。」 「本剤の服用中に、血栓症が疑われる症状があらわれた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 血栓症が疑われる症状 下肢の疼痛・腫脹・しびれ・発赤・熱感、頭痛、嘔気・嘔吐等」 「血栓症のリスクが高まる状態（体を動かせない状態、顕著な血圧上昇、脱水等）が認められる場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」 「患者には、投与開始時及び継続時に以下について説明すること。 ・血栓症は生命に関わる経過をたどることがあること。 ・血栓症が疑われる症状があらわれた場合や、血栓症のリスクが高まる状態になった場合は、症状・状態が軽度であっても直ちに服用を中止し医師等に相談すること。 ・血栓症を疑って他の医療機関を受診する際は、本剤の使用を医師に告知し、本剤による血栓症を念頭においた診察を受けられるようにすること。」 「本剤服用中にやむを得ず手術が必要と判断される場合には、血栓症の予防に十分配慮すること。」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「血栓症： 血栓症（四肢、肺、心、脳、網膜等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、下肢の急激な疼痛・腫脹、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害、急性視力障害等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

プラノバール配合錠（あすか製薬＝武田薬品）

B デソゲストレル・エチニルエストラジオール
B ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（避妊の効能を有する製剤）
B レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「本剤の服用により、年齢、喫煙、肥満、家族歴等のリスク因子の有無にかかわらず血栓症があらわれることがあるので、次のような症状があらわれた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 緊急対応を要する血栓症の主な症状 下肢の急激な疼痛・腫脹、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害、急性視力障害等 本剤服用者に対しても、このような症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、救急医療機関を受診するよう説明すること。」 「本剤の服用中に、血栓症が疑われる症状があらわれた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 血栓症が疑われる症状 下肢の疼痛・腫脹・しびれ・発赤・熱感、頭痛、嘔気・嘔吐等」 「血栓症のリスクが高まる状態（体を動かせない状態、顕著な血圧上昇、脱水等）が認められる場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」 「本剤服用者には、投与開始時及び継続時に以下について説明すること。 ・血栓症は生命に関わる経過をたどることがあること。 ・血栓症が疑われる症状があらわれた場合や、血栓症のリスクが高まる状態になった場合は、症状・状態が軽度であっても直ちに服用を中止し医師等に相談すること。 ・血栓症を疑って他の医療機関を受診する際は、本剤の使用を医師に告知し、本剤による血栓症を念頭においた診察を受けられるようにすること。」 「本剤服用中にやむを得ず手術が必要と判断される場合には、血栓症の予防に十分配慮すること。」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「血栓症： 血栓症（四肢、肺、心、脳、網膜等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、下肢の急激な疼痛・腫脹、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害、急性視力障害等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

b デソゲストレル・エチニルエストラジオール

ファボワール錠２１・２８（富士製薬工業）

マーベロン２１・２８（ＭＳＤ）

b ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（避妊の効能を有する製剤）

オーソ７７７－２１錠（ヤンセンファーマ＝持田製薬）

オーソM－２１錠（ヤンセンファーマ＝持田製薬）

シンフェーズT２８錠（科研製薬）

b レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール

アンジュ２１錠・２８錠（あすか製薬＝武田薬品）

トリキュラー錠２１・２８（バイエル薬品）

ラベルフィーユ２１錠・２８錠（富士製薬工業）

B フェルビナク　　２６４　鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」新設	「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。」

アスゼスパップ（三友薬品＝ラクール）
アスゼスローション（東光＝ラクール）
スミルスチック（三笠製薬＝大正富山医薬品）
スミルテープ（三笠製薬＝大正富山医薬品）
スミルローション（三笠製薬）
セプテットパップ（沢井製薬）
セルスポットパップ（大原薬品工業＝マイラン製薬＝大鵬薬品）
セルタッチテープ（帝國製薬＝武田薬品）
セルタッチパップ（帝國製薬＝武田薬品）
ナパゲルンクリーム（ファイザー）
ナパゲルン軟膏（ファイザー）
ナパゲルンローション（ファイザー）
ファルジーテープ（ニプロパッチ＝マルホ＝ニプロファーマ）
フェルナビオンテープ（岡山大鵬＝大鵬薬品）
フェルナビオンパップ（岡山大鵬＝大鵬薬品）
フェルビスパップ（東光）
フェルビナクテープ「ＥＭＥＣ」（救急薬品＝エルメッドエーザイ）
フェルビナクパップ「ＮＰ」（ニプロパッチ＝ニプロファーマ）
フェルビナクパップ「ラクール」（三友薬品＝ラクール）
フェルビナクローション「ラクール」（東光＝ラクール）
フレックステープ（久光製薬）
マルチネスパップ（大石膏盛堂＝祐徳薬品）

B リバーロキサバン　　３３３　血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］追記	「間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、血痰、呼吸困難、発熱等の症状があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡するよう患者に指導すること。」
［副作用］の「重大な副作用」追記	「間質性肺疾患： 間質性肺疾患があらわれることがあり、血痰、肺胞出血を伴う場合もあるので、観察を十分に行い、咳嗽、血痰、息切れ、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部Ｘ線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

イグザレルト錠（バイエル薬品）

B ミノドロン酸水和物　　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」追記	「肝機能障害、黄疸： AST（GOT）、ALT（GPT）等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

ボノテオ錠１ｍｇ（アステラス製薬）
ボノテオ錠５０ｍｇ（アステラス製薬）
リカルボン錠１ｍｇ（小野薬品）
リカルボン錠５０ｍｇ（小野薬品）

B レゴラフェニブ水和物　　429　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
［警告］　一部改訂	「重篤な肝機能障害があらわれることがあり、劇症肝炎、肝不全により死亡に至る例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。」
［重要な基本的注意］一部改訂	「AST（GOT）、ALT（GPT）の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれ、劇症肝炎、肝不全により死亡に至る例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は、定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、黄疸： AST（GOT）、ALT（GPT）の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれ、劇症肝炎、肝不全により死亡に至る例が報告されている。本剤投与中は観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
追記	「間質性肺疾患： 間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

スチバーガ錠（バイエル薬品）

B 抑肝散　　520　漢方製剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」追記	「心不全： 心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、体液貯留、急激な体重増加、心不全症状・徴候（息切れ、心胸比拡大、胸水等）が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
一部改訂	「ミオパチー、横紋筋融解症： 低カリウム血症の結果として、ミオパチー、横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺、CK（CPK）上昇、血中及び尿中のミオグロビン上昇が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

オースギ抑肝散料エキスＴＧ（高砂薬業＝大杉製薬）　**ツムラ抑肝散エキス顆粒（医療用）**（ツムラ）

B サラゾスルファピリジン

621　サルファ剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」追記	「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、発疹、血圧低下、呼吸困難等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

アザスルファン腸溶錠２５０ｍｇ（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
アザスルファン腸溶錠５００ｍｇ（長生堂製薬＝日本ジェネリック＝日医工）
アザルフィジンＥＮ錠（ファイザー＝参天製薬）
サフィルジンＥＮ錠２５０（シオノケミカル）
サフィルジンＥＮ錠５００（シオノケミカル＝テバ製薬）
サラゾスルファピリジン錠「ＪＧ」（大興製薬＝日本ジェネリック）
サラゾスルファピリジン錠「タイヨー」（テバ製薬）
サラゾスルファピリジン腸溶錠「タイヨー」（テバ製薬）
サラゾスルファピリジン腸溶錠「テバ」（テバ製薬）
サラゾスルファピリジン腸溶錠「日医工」（日医工）
サラゾピリン錠（ファイザー）
サラゾピリン坐剤（ファイザー）
スラマ錠（日医工）
ソアレジン錠（テバ製薬）

B スルファメトキサゾール・トリメトプリム

629　その他の化学療法剤
641　抗原虫剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」追記	「血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、溶血性尿毒症症候群（HUS）： TTP（主徴：血小板減少、破砕赤血球の出現を認める溶血性貧血、精神神経症状、発熱、腎機能障害）、HUS（主徴：血小板減少、破砕赤血球の出現を認める溶血性貧血、急性腎不全）があらわれることがあるので、血液検査（血小板、赤血球等）及び腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、血漿交換等の適切な処置を行うこと。」

ダイフェン配合錠・配合顆粒（鶴原製薬）
バクタ配合錠・配合顆粒（塩野義製薬）
バクトラミン配合錠・配合顆粒（中外製薬）
バクトラミン注（中外製薬）



その他　改訂添付文書の作成に時間を要することがあります

C アルプラゾラム

112　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［相互作用］の「併用注意」 追記	「ジゴキシン〔臨床症状・措置方法：本剤との併用においてジゴキシンの血中濃度が上昇するとの報告がある。特に高齢者では注意すること。　機序・危険因子：機序不明〕」
［副作用］の「その他の副作用」 一部改訂	「過敏症：発疹、そう痒、光線過敏性反応（このような場合には投与を中止すること。）」 〈参考〉企業報告 Guven,H.,et al.:Clin.Pharmacol.Ther. 1993;54:42-44

アルプラゾラム錠「トーワ」（東和薬品）
カームダン錠（共和薬品工業）
コンスタン錠（武田薬品）
ソラナックス錠（ファイザー）
メデポリン錠（メディサ新薬＝沢井製薬）

C カルバマゼピン

113　抗てんかん剤
117　精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
［相互作用］の「併用注意」 一部改訂	「利尿剤（ナトリウム喪失性）〔臨床症状・措置方法：低ナトリウム血症・SIADHがあらわれることがある。ナトリウム喪失性以外の利尿剤の使用を考慮する。〕」 「抗不安・睡眠導入剤（アルプラゾラム、ミダゾラム）、抗てんかん剤（ゾニサミド、クロナゼパム、エトスクシミド、トピラマート）、トラマドール、ブプレノルフィン、ブチロフェノン系精神神経用剤（ハロペリドール等）、三環系抗うつ剤（イミプラミン、アミトリプチリン、ノルトリプチリン等）、トラゾドン、ミアンセリン、セルトラリン、ミルタザピン、精神神経用剤（オランザピン、アリピプラゾール、リスペリドン、ブロナンセリン、クロザピン、パリペリドン）、ドネペジル、フレカイニド、エレトリプタン、ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗剤（ニフェジピン、フェロジピン、ニルバジピン等）、オンダンセトロン、副腎皮質ホルモン剤（プレドニゾロン、デキサメタゾン等）、黄体・卵胞ホルモン剤、ソリフェナシン、クマリン系抗凝血剤（ワルファリン）、免疫抑制剤（シクロスポリン、タクロリムス、エベロリムス）、抗悪性腫瘍剤（イリノテカン、イマチニブ、ゲフィチニブ、ソラフェニブ、スニチニブ、ダサチニブ、ニロチニブ、ラパチニブ、トレミフェン、タミバロテン、テムシロリムス、アキシチニブ）、ドキシサイクリン、HIVプロテアーゼ阻害剤（サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、ロピナビル等）、マラビロク、デラビルジン、エトラビリン、プラジカンテル、エプレレノン、シルデナフィル、タダラフィル（シアリス）、ジエノゲスト、アプレピタント、リバーロキサバン、シンバスタチン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用を減弱することがある。〕」

［副作用］の「重大な副作用」 一部改訂	「アナフィラキシー： 蕁麻疹、血管浮腫、循環不全、低血圧、呼吸困難等を伴うアナフィラキシーがあらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「皮　膚：色素沈着、ざ瘡、丘疹、多形結節性紅斑、紫斑、多毛、苔癬様角化症、爪の障害（爪甲脱落症、爪の変形、爪の変色等） 精神神経系：幻覚（視覚、聴覚）、せん妄、知覚異常、インポテンス、末梢神経炎、口顔面ジスキネジー、舞踏病アテトーゼ、麻痺症状、攻撃的行動、激越、意識障害、鎮静、記憶障害、ふらつき、眠気、めまい、注意力・集中力・反射運動能力等の低下、立ちくらみ、抑うつ、頭痛・頭重、脱力、けん怠感、興奮、運動失調、不随意運動（振戦、アステリキシス等）、言語障害、錯乱 消化器：膵炎（症状があらわれた場合には、投与を中止すること。） 口内炎、舌炎、腹痛、大腸炎、食欲不振、悪心・嘔吐、便秘、下痢、口渇」
［過量投与］　一部改訂	「徴候、症状： 最初の徴候、症状は、通常服用１～３時間後にあらわれる。中枢神経障害（振戦、興奮、痙攣、意識障害、昏睡、脳波変化等）が最も顕著で、心血管系の障害（血圧変化、心電図変化等）は通常は軽度である。また、横紋筋融解症があらわれることがある。」 「処置： 特異的な解毒薬は知られていない。通常、次のような処置が行われる。 ○催吐、胃内容物の吸引、胃洗浄、血液透析。必要に応じ活性炭投与。 ○気道確保。必要に応じ気管内挿管、人工呼吸、酸素吸入。 ○低血圧に対しては両下肢挙上及び血漿増量剤投与。必要に応じ昇圧剤を投与。 ○痙攣にはジアゼパムを静注（ただし、ジアゼパムによる呼吸抑制、低血圧、昏睡の悪化に注意）。 適切な処置を行った後、呼吸、心機能、血圧、体温等を引き続き数日間モニターする。」
［その他の注意］　一部改訂	「日本人を対象としたレトロスペクティブなゲノムワイド関連解析において、本剤による皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症及び過敏症症候群等の重症薬疹発症例のうち、HLA-A*3101保有者は58％（45/77）であり、重症薬疹を発症しなかった集団のHLA-A*3101保有者は13％（54/420）であったとの報告がある。なお、HLA-A*3101アレルの頻度は日本人では0.071-0.120との報告がある。 漢民族（Han-Chinese）を祖先にもつ患者を対象とした研究では、本剤による皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症発症例のうち、ほぼ全例がHLA-B*1502保有者であったとの報告がある。一方、日本人を対象とした研究において本剤による重症薬疹発症例とHLA-B*1502保有との明らかな関連性は示唆されていない。 なお、HLA-B*1502アレルの頻度は漢民族では0.019-0.124、日本人では0.001との報告がある。」 〈参考〉企業報告 Middleton,D.,et al.:Tissue Antigens 2003;61(5):403-407

カルバマゼピン錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）　テグレトール錠・細粒（ノバルティスファーマ）　レキシン錠・細粒（藤永製薬＝第一三共）

C ミアンセリン塩酸塩　　117　精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
［慎重投与］　一部改訂	「QT延長又はその既往歴のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者〔QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動を起こすことがある。〕」

テトラミド錠（ＭＳＤ）

C リザトリプタン安息香酸塩　　216　血管収縮剤

改訂箇所	改訂内容
［相互作用］の「併用禁忌」　一部改訂	「エルゴタミン製剤（エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン）、エルゴタミン誘導体含有製剤（ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩）〔臨床症状・措置方法：血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。本剤投与後にエルゴタミンあるいはエルゴタミン誘導体含有製剤を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以上の間隔をあけて投与すること。〕」 「5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬（スマトリプタンコハク酸塩、ゾルミトリプタン、エレトリプタン臭化水素酸塩、ナラトリプタン塩酸塩）〔臨床症状・措置方法：血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。本剤投与後に他の5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以内に投与しないこと。〕」
［副作用］の「重大な副作用」　一部改訂	「アナフィラキシーショック、アナフィラキシー： アナフィラキシーショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

マクサルト錠・ＲＰＤ錠（杏林製薬＝エーザイ）

C ビキサロマー　　219　その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用（類薬）」　削除	「腸管穿孔、腸閉塞： 類薬で腸管穿孔、腸閉塞の発現が報告されているので、本剤においても十分に観察を行うこと。これらの病態を疑わせる高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には、投与を中止し、腹部の診察や画像検査（単純Ｘ線、超音波、CT等）を実施し、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

キックリンカプセル（アステラス製薬）

222　鎮咳剤

C ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩

改訂箇所	改訂内容
［小児等への投与］　新設	「新生児、乳児では低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。〔呼吸抑制の感受性が高い。〕」 〈参考〉企業報告

クロフェドリンS配合錠・S配合散（キョーリンリメディオ）
クロフェドリンS配合シロップ（キョーリンリメディオ＝陽進堂＝辰巳化学）
ニチコデ配合散（日医工）
フスコデ配合錠（アボットジャパン）
フスコデ配合シロップ（アボットジャパン）
フスコブロン配合シロップ（テバ製薬）
フステン配合シロップ（同仁医薬＝久光製薬）
プラコデ配合散（小林化工）
プラコデ配合シロップ（小林化工）
ミゼロン配合シロップ（イセイ）
ムコブロチン配合シロップ（東和薬品）
ライトゲン配合シロップ（帝人ファーマ）

225　気管支拡張剤

C プロカテロール塩酸塩水和物（錠剤２５μg、顆粒剤、シロップ剤、ドライシロップ剤、吸入剤）

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

エステルチンドライシロップ（高田製薬＝日本化薬）
エプカロール錠２５μg（東和薬品）
エプカロールシロップ（東和薬品）
カプテレノール錠２５μg・シロップ（日医工）
ブリージン錠２５μg（共和薬品工業）
プロカテロール塩酸塩錠２５μg「テバ」（大正薬品工業＝テバ製薬）
プロカテロール塩酸塩シロップ「テバ」（大正薬品工業＝テバ製薬）
プロカテロール塩酸塩錠２５μg「日医工」（日医工）
プロカテロール塩酸塩錠シロップ「日医工」（日医工）
プロカプチン錠２５（大正薬品工業＝テバ製薬）
プロカプチンシロップ（大正薬品工業＝テバ製薬）
マーヨン錠「２５μg」（辰巳化学＝日本ジェネリック）
メチレフト錠２５（沢井製薬）
メプチンミニ錠（大塚製薬）
メプチン顆粒（大塚製薬）
メプチンシロップ（大塚製薬）
メプチンドライシロップ（大塚製薬）
メプチンエアー（大塚製薬）
メプチンキッドエアー（大塚製薬）
メプチン吸入液・吸入液ユニット（大塚製薬）
メプチンクリックヘラー（大塚製薬）
レンブリスシロップ（日新製薬：山形＝ファイザー）

225　気管支拡張剤

C プロカテロール塩酸塩水和物（錠剤５０μg）

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
［小児等への投与］　一部改訂	「低出生体重児、新生児、乳児、幼児及び小児に対する安全性は確立していない。（低出生体重児、新生児及び乳児には使用経験がない。幼児及び小児には使用経験が少ない。）」

エプカロール錠５０μg（東和薬品）
カプテレノール錠５０μg（日医工）
ブリージン錠５０μg（共和薬品工業）
プロカテロール塩酸塩錠５０μg「テバ」（大正薬品工業＝テバ製薬）
プロカテロール塩酸塩錠５０μg「日医工」（日医工）
プロカプチン錠５０（大正薬品工業＝テバ製薬）
マーヨン錠「５０μg」（辰巳化学）
メチレフト錠５０（沢井製薬）
メプチン錠（大塚製薬）

C テリパラチド（遺伝子組換え）　243　甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］削除	「男性患者での安全性及び骨折予防効果は確立していない。」
［重要な基本的注意］　追記	「本剤の自己注射にあたっては、患者に十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。添付されている取扱説明書を必ず読むよう指導すること。」
［適用上の注意］の「その他」削除	「本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。」
［その他の注意］　追記	「男性患者に対する使用経験は少ない。〔「臨床成績」の項参照〕」

フォルテオ皮下注キット（日本イーライリリー）

C テリパラチド酢酸塩（皮下注用）　243　甲状腺、副甲状腺ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］削除	「男性患者での安全性及び有効性は確立していない。」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」一部改訂	「筋骨格：筋骨格硬直、肩の石灰化腱炎、背部痛、関節痛、筋緊張、筋力低下、四肢痛、頚部痛、筋肉痛、骨痛 その他：倦怠感、異常感(全身違和感、気分不良等)、発熱、胸部不快感、悪寒、胸痛、多汗症、浮腫、CK（CPK）上昇、熱感、血中リン減少、甲状腺腫、自己免疫性甲状腺炎、脱力感、リンパ節炎、あくび、アルブミン・グロブリン比減少、血中カリウム減少、血中カリウム増加、血中カルシウム増加、血中クロール減少、血中クロール増加、血中コレステロール増加、血中ナトリウム減少、血中ブドウ糖増加、結膜充血、胆石症、皮下結節、皮下出血、尿中ウロビリン陽性、尿中ビリルビン増加、末梢冷感、脱毛、疼痛」
［その他の注意］　追記	「男性患者に対する使用経験は少ない(「臨床成績」の項参照)。」 〈参考〉企業報告

テリボン皮下注用（旭化成ファーマ）

２４５　副腎ホルモン剤

C プレドニゾロン（経口剤）（下記ジェネリック製品）

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 一部改訂	「本剤の投与量、投与スケジュール、漸減中止方法等については、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。」
追記	「川崎病の急性期に用いる場合には、有熱期間は注射剤で治療し、解熱後に本剤に切り替えること。」
	〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

プレドニゾロン錠「トーワ」（東和薬品）

その他　該当製品所有会社
（マイラン製薬＝ファイザー）
（陽進堂）

２４７　卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤
２４８　混合ホルモン剤

C エチニルエストラジオール
C ノルゲストレル・エチニルエストラジオール

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 削除	「グリセオフルビン」
追記	「テラプレビル〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：ノルエチステロンとエチニルエストラジオールの配合剤でエチニルエストラジオールのAUC減少が報告されている。〕」 「HIVプロテアーゼ阻害剤（アタザナビル、インジナビル）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 機序・危険因子：これらの薬剤は本剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害すると考えられる。〕」
一部改訂	「HIVプロテアーゼ阻害剤［ネルフィナビルメシル酸塩、リトナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル（リトナビル併用時）、ロピナビル・リトナビル配合剤等］、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（ネビラピン）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。〕」
	〈参考〉企業報告

c エチニルエストラジオール

プロセキソール錠（あすか製薬＝武田薬品）

c ノルゲストレル・エチニルエストラジオール

プラノバール配合錠（あすか製薬＝武田薬品）

２４８　混合ホルモン剤

C クロルマジノン酢酸エステル・メストラノール

改訂箇所	改訂内容
[相互作用] の「併用注意」 削除	「グリセオフルビン」

ルテジオン配合錠（あすか製薬＝武田薬品）

C ドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータデクス　２４８　混合ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
［警告］　一部改訂	「本剤の服用により、血栓症があらわれ、致死的な経過をたどることがあるので、次のような症状があらわれた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 緊急対応を要する血栓症の主な症状 下肢の急激な疼痛・腫脹、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害、急性視力障害等 患者に対しても、このような症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、救急医療機関を受診するよう説明すること。 〔「禁忌」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照〕」
［重要な基本的注意］一部改訂	「本剤の服用により、年齢、喫煙、肥満、家族歴等のリスク因子の有無にかかわらず血栓症があらわれることがあるので、血栓症が疑われる症状があらわれた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 血栓症が疑われる症状 下肢の疼痛・腫脹・しびれ・発赤・熱感、頭痛、嘔気・嘔吐等」 「本剤服用患者には、投与開始時及び継続時に以下について説明すること。 ・血栓症は生命に関わる経過をたどることがあること。 ・血栓症が疑われる症状があらわれた場合や、血栓症のリスクが高まる状態になった場合は、症状・状態が軽度であっても直ちに服用を中止し医師等に相談すること。 ・血栓症を疑って他の医療機関を受診する際は、本剤の使用を医師に告知し、本剤による血栓症を念頭においた診察を受けられるようにすること。」
［相互作用］の「併用注意」 削除	「グリセオフルビン」
追記	「テラプレビル〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：ノルエチステロンとエチニルエストラジオールの配合剤でエチニルエストラジオールのAUC減少が報告されている。〕」 「HIVプロテアーゼ阻害剤（アタザナビル、インジナビル）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 機序・危険因子：これらの薬剤は本剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害すると考えられる。〕」
一部改訂	「HIVプロテアーゼ阻害剤［ネルフィナビルメシル酸塩、リトナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル（リトナビル併用時）、ロピナビル・リトナビル配合剤等］、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（ネビラピン）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。〕」 「カリウム製剤（塩化カリウム、グルコン酸カリウム等）、ACE阻害剤（カプトプリル、エナラプリル等）、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル等）、カリウム保持性利尿薬（スピロノラクトン、トリアムテレン、カンレノ酸カリウム等）、非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン等）〔臨床症状・措置方法：高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意すること。〕」
［副作用］の「重大な副作用」 一部改訂	「血栓症： 血栓症（四肢、肺、心、脳、網膜等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、下肢の急激な疼痛・腫脹、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害、急性視力障害等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

［その他の注意］　一部改訂	「外国の疫学調査の結果、静脈血栓症のリスクは、類薬（経口避妊剤）を服用している女性は服用していない女性に比し、3.25～4.0倍高くなるとの報告がある。また、静脈血栓症のリスクは経口避妊剤服用開始の最初の１年間において最も高くなるとの報告がある。さらに、外国での大規模市販後調査の結果、初めて経口避妊剤の服用を開始した時だけでなく、４週間以上の中断後に服用を再開した時又は４週間以上の中断後に別の経口避妊剤へ切り替えた時にも静脈血栓症のリスクが上昇し、そのリスクは服用開始後３ヵ月間が特に高いとの報告がある。なお、外国での少数例又は後ろ向きの疫学調査において、結果の評価は確立していないが、本剤と同一成分でエチニルエストラジオール含量0.030mg製剤の服用者での静脈血栓症のリスクは、類薬（レボノルゲストレルを含有する経口避妊剤）の服用者より高かったとの報告がある。一方、外国での大規模市販後調査における１年以上の追跡調査の結果、本剤と同一成分でエチニルエストラジオール含量0.030mg製剤の静脈血栓症の発現率は、10,000婦人年当たり９～11であり、類薬（レボノルゲストレル等を含有する経口避妊剤）におけるリスクと同等であることが報告されている。」 「外国で、類薬（経口避妊剤）の服用により全身性エリテマトーデス（SLE）の悪化、アナフィラキシー、溶血性尿毒症症候群（HUS）があらわれたとの報告がある。」 〈参考〉企業報告

ヤーズ配合錠（バイエル薬品）

C ノルエチステロン・メストラノール　　248　混合ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
［相互作用］の「併用注意」削除	「グリセオフルビン」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「アナフィラキシー： アナフィラキシー（呼吸困難、蕁麻疹、血管浮腫、瘙痒感等）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

ソフィアA配合錠（あすか製薬＝武田薬品）　ソフィアC配合錠（あすか製薬＝武田薬品）

C チニダゾール（腟用剤）　　252　生殖器官用剤

改訂箇所	改訂内容
［適用上の注意］　削除	「内服させないこと。」
追記	「本剤はPTPシートから取り出して腟内にのみ使用するよう指導すること。」

チニダゾール腟錠「F」（富士製薬工業）

C レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール　２５４　避妊剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「本剤服用中にやむを得ず手術が必要と判断される場合には、血栓症の予防に十分配慮すること。〔「禁忌」の項参照〕」
［相互作用］の「併用注意」削除	「グリセオフルビン」
追記	「テラプレビル〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：ノルエチステロンとエチニルエストラジオールの配合剤でエチニルエストラジオールのAUC減少が報告されている。〕」 「HIVプロテアーゼ阻害剤（アタザナビル、インジナビル）〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 機序・危険因子：これらの薬剤は本剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害すると考えられる。〕」
一部改訂	「HIVプロテアーゼ阻害剤［ネルフィナビルメシル酸塩、リトナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル（リトナビル併用時）、ロピナビル・リトナビル配合剤等］、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（ネビラピン）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が減弱するおそれがある。〕」
［その他の注意］　一部改訂	「外国の疫学調査の結果、静脈血栓症のリスクは、経口避妊剤を服用している女性は服用していない女性に比し、3.25～4.0倍高くなるとの報告がある。また、静脈血栓症のリスクは経口避妊剤服用開始の最初の１年間において最も高くなるとの報告がある。さらに、外国での大規模市販後調査の結果、初めて経口避妊剤の服用を開始した時だけでなく、４週間以上の中断後に服用を再開した時又は４週間以上の中断後に別の経口避妊剤へ切り替えた時にも静脈血栓症のリスクが上昇し、そのリスクは服用開始後３ヵ月間が特に高いとの報告がある。」 「外国で、経口避妊剤の服用により全身性エリテマトーデス（SLE）の悪化、アナフィラキシー、溶血性尿毒症症候群（HUS）があらわれたとの報告がある。」 〈参考〉企業報告

アンジュ２１錠・２８錠（あすか製薬＝武田薬品）　**トリキュラー錠２１・２８**（バイエル薬品）　**ラベルフィーユ２１錠・２８錠**（富士製薬工業）

C エルデカルシトール　３１１　ビタミンA及びD剤

改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］削除	「男性患者における安全性及び有効性は確立していない。」
［その他の注意］　追記	「男性患者に対する使用経験は少ない（「臨床成績」の項参照）。」 〈参考〉企業報告

エディロールカプセル（中外製薬＝大正富山医薬品）

C フマル酸第一鉄　　　　322　無機質製剤

改訂箇所	改訂内容
［過量投与］　一部改訂	「症状： 主な症状は胃粘膜刺激による悪心、嘔吐、腹痛、血性下痢、吐血等の消化器症状である。また、頻脈、血圧低下、チアノーゼ等がみられる。重症の場合は、昏睡、ショック、肝壊死、肝不全に至ることがある。本剤は徐放性のため症状が持続することがある。」
［適用上の注意］の「薬剤交付時」　追記	「本剤は徐放性製剤であり、また、本剤の成分が口腔内（歯、舌等）に付着することがあるので、カプセルの内容物を砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまずに服用するように指導すること。」 〈参考〉企業報告

フェルムカプセル（日医工）

C リバーロキサバン　　　　333　血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　追記	「コビシスタットを含有する製剤を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
［慎重投与］　一部改訂	「出血リスクが高い患者： 止血障害、凝固障害、先天性又は後天性の出血性疾患、コントロールできない重症の高血圧症、血管性網膜症、活動性の潰瘍性消化管障害の患者、消化管潰瘍発症後日の浅い患者、頭蓋内出血発症後日の浅い患者、脊髄内又は脳内に血管異常のある患者、脳脊髄や眼の手術後日の浅い患者、気管支拡張症又は肺出血の既往のある患者等〔出血の危険性が増大する。〕」
［重要な基本的注意］一部改訂	「間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、血痰、呼吸困難、発熱等の症状があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡するよう患者に指導すること。〔「重大な副作用」の項参照〕」
［相互作用］の「併用禁忌」　追記	「コビシスタットを含有する製剤〔臨床症状・措置方法：コビシスタットを含有する製剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。 機序・危険因子：CYP3A4の強力な阻害によりクリアランスが減少する。〕」
［副作用］の「重大な副作用」　一部改訂	「間質性肺疾患： 間質性肺疾患があらわれることがあり、血痰、肺胞出血を伴う場合もあるので、観察を十分に行い、咳嗽、血痰、息切れ、呼吸困難、発熱、肺音の異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」
「その他の副作用」　一部改訂	「過敏症：発疹、瘙痒、アレルギー性皮膚炎、アレルギー反応、蕁麻疹（全身性瘙痒症等）、血管浮腫」 〈参考〉企業報告

イグザレルト錠（バイエル薬品）

C コルヒチン　394　痛風治療剤

改訂箇所	改訂内容
［相互作用］の「併用注意」一部改訂	「肝代謝酵素CYP3A4を阻害する薬剤等［強く阻害する薬剤（アタザナビル、クラリスロマイシン、インジナビル、イトラコナゾール、ネルフィナビル、リトナビル、サキナビル、ダルナビル、テリスロマイシン、テラプレビル、コビシスタットを含有する製剤）、中等度阻害する薬剤（アンプレナビル、アプレピタント、ジルチアゼム、エリスロマイシン、フルコナゾール、ホスアンプレナビル、ベラパミル）、グレープフルーツジュース］〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強することがある。併用する場合は減量あるいは低用量から開始するなど注意すること。なお、肝臓又は腎臓に障害のある患者には肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤は投与しないこと。〕」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「横紋筋融解症、ミオパチー： 筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、ミオパチーがあらわれることがあるので、筋肉痛、筋力低下、CK（CPK）上昇等があらわれた場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」一部改訂	「腎　臓：BUN上昇、クレアチニン上昇、尿蛋白陽性、血尿、乏尿」
追記	「肝　臓：肝機能異常（AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、γ-GTP上昇）、Al-P上昇」

コルヒチン錠「タカタ」（高田製薬）

C ラロニダーゼ（遺伝子組換え）　395　酵素製剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「本剤は、マスターセルバンク構築時にメキシコ産のウシ胎児血清を使用しているが、製造工程においてウシ血清の除去処理を行っており、また、伝達性海綿状脳症（TSE）に関する理論的なリスク評価を行い、一定の安全性を確保する目安に達していることを確認している。しかしながら、TSEの潜在的伝播の危険性を完全に排除することはできないことから、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与すること。また、投与に先立ち患者への有用性と安全性の説明も考慮すること。なお、本剤投与によりTSEがヒトに伝播したとの報告はない。」 〈参考〉企業報告

アウドラザイム点滴静注液（ジェンザイム・ジャパン）

C アダリムマブ（遺伝子組換え）　　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
［警告］　一部改訂	「感染症 結核： 播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（胸膜、リンパ節等）を含む結核が発症し、死亡例も認められている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。また、結核の既感染者には、抗結核薬の投与をした上で、本剤を投与すること。ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。」
［重要な基本的注意］一部改訂	「結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、本剤の投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として本剤の開始前に適切な抗結核薬を投与すること。 1)胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者 2)結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者 3)インターフェロン-γ遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者 4)結核患者との濃厚接触歴を有する患者 特に、重篤な疾患もしくは易感染状態の患者においては、ツベルクリン反応で偽陰性となる可能性があるので注意すること。また、本剤の適用にあたっては本剤投与のリスクベネフィットを慎重に検討すること。本剤投与前にツベルクリン反応等の検査が陰性の患者においても、投与後活動性結核があらわれることがあるため、本剤投与中は胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現に十分注意すること。患者に対し、結核の症状が疑われる場合（持続する咳、体重減少、発熱等）は速やかに主治医に連絡するよう説明すること。なお、活動性結核と診断された場合は本剤を投与しないこと。」
削除	「本剤のシリンジ注射針カバーは天然ゴム（ラテックス）が含有されているため、ラテックス過敏症の既往歴あるいは可能性のある場合はアレルギー反応を起こすことがあるので注意すること。」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全： 劇症肝炎、著しいAST（GOT）、ALT（GPT）等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全があらわれることがあるので、十分に観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止する等の適切な処置を行うこと。なお、これらの中にはB型肝炎ウイルスの再活性化によるものが含まれていた。」 〈参考〉企業報告

ヒュミラ皮下注シリンジ（アッヴィ＝エーザイ）

C ウステキヌマブ（遺伝子組換え）　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］一部改訂	「以下のいずれかを満たす尋常性乾癬又は関節症性乾癬患者に投与すること。 (1)紫外線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10％以上に及ぶ患者。 (2)難治性の皮疹又は関節症状を有する患者。」
［重要な基本的注意］一部改訂	「本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。下記のいずれかの患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤の投与開始前に適切な抗結核薬を投与すること。 (1)胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者 (2)結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者 (3)インターフェロン-γ遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者 (4)結核患者との濃厚接触歴を有する患者 また、本剤投与中も、胸部レントゲン検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに担当医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。（「禁忌」、「慎重投与」の項参照）」 〈参考〉企業報告

ステラーラ皮下注シリンジ（ヤンセンファーマ）

C ゴリムマブ（遺伝子組換え）　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
［警告］　一部改訂	「感染症 結核： 播種性結核（粟粒結核）及び肺外結核（胸膜、リンパ節等）を含む結核が発症し、致命的な例も報告されている。本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する患者及び結核の感染が疑われる患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤の投与開始前に適切な抗結核薬を投与すること。ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。」
［重要な基本的注意］一部改訂	「本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。下記のいずれかの患者には、原則として本剤の投与開始前に適切な抗結核薬を投与すること。 (1)胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者 (2)結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者 (3)インターフェロン-γ遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者 (4)結核患者との濃厚接触歴を有する患者 また、本剤投与中も、胸部レントゲン検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合（持続する咳、発熱等）には速やかに担当医に連絡するよう説明すること。なお、結核の活動性が確認された場合は本剤を投与しないこと。（「禁忌」、「慎重投与」の項参照）」 〈参考〉企業報告

シンポニー皮下注シリンジ（ヤンセンファーマ＝田辺三菱製薬）

C シクロスポリン（ビオメディクス製品）　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
［用法・用量に関連する使用上の注意］一部改訂	「ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎、乾癬、再生不良性貧血、ネフローゼ症候群、全身型重症筋無力症、アトピー性皮膚炎患者に投与する際には、副作用の発現を防ぐため、１ヵ月に１回を目安に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。」 〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

シクロスポリンカプセル「BMD」（ビオメディクス＝日本ジェネリック＝富士製薬工業）

C ミコフェノール酸モフェチル（マイラン製薬製品）

３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「重度の腎障害のある心移植、肝移植、肺移植患者での使用経験はない。」
［小児等への投与］　一部改訂	「腎移植後の難治性拒絶反応の治療及び心移植、肝移植、肺移植、膵移植における拒絶反応の抑制：低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。」 〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

ミコフェノール酸モフェチルカプセル「ファイザー」（マイラン製薬＝ファイザー）

C ミノドロン酸水和物

３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］　削除	「男性患者での安全性及び有効性は確立していない。」
［副作用］の「重大な副作用（類薬）」　削除	「肝機能障害、黄疸： 他のビスホスホネート系薬剤において重篤な肝機能障害、黄疸があらわれるとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
［その他の注意］　新設	「男性患者に対する使用経験は少ない。（「臨床成績」の項参照）」 〈参考〉企業報告

ボノテオ錠１ｍｇ（アステラス製薬）
ボノテオ錠５０ｍｇ（アステラス製薬）
リカルボン錠１ｍｇ（小野薬品）
リカルボン錠５０ｍｇ（小野薬品）

C レボカルニチン
C レボカルニチン塩化物

３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
［副作用］　追記	「過敏症：発疹、そう痒感」 〈参考〉企業報告

ｃ レボカルニチン

エルカルチンＦＦ内用液（大塚製薬）
エルカルチンＦＦ静注（大塚製薬）

ｃ レボカルニチン塩化物

エルカルチン錠（大塚製薬）

C アムルビシン塩酸塩　　４２３　抗腫瘍性抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「その他の副作用」 一部改訂	「肝　臓：ALT（GPT）上昇、AST（GOT）上昇、LDH上昇、ALP上昇、総ビリルビン上昇、ウロビリノーゲン陽性、γ-GTP上昇 過敏症：皮疹、発疹、そう痒 その他：脱毛、発熱、白血球分画異常、血清総蛋白低下、血沈亢進、血清アルブミン低下、A/G比異常、電解質異常（Na、K、Cl、Ca）、尿潜血、全身倦怠、飛蚊症、尿糖陽性、鼻出血、体力喪失、静脈炎、注射部反応、色素沈着、耳鳴、出血傾向、浮腫、胸内苦悶感、感染、血管痛、尿沈渣白血球陽性、血清アミラーゼ上昇、CRP上昇、吃逆、味覚異常、血小板増加、体重減少、背部痛、白血球増加、関節痛、ほてり」

カルセド注射用（大日本住友製薬＝日本化薬）

C ドキソルビシン塩酸塩（リポソーム製剤）　　４２３　抗腫瘍性抗生物質製剤

改訂箇所	改訂内容
［その他の注意］　追記	「海外において、本剤を１年以上投与した患者又はドキソルビシン塩酸塩の総投与量が720mg/m²を超えた患者で、二次性口腔内腫瘍が報告されている。ただし、本剤投与後の二次性口腔内腫瘍の報告数は少なく、さらに、投与期間及び総投与量の情報は、一部の患者の情報に基づくものであり限られている。」 〈参考〉企業報告

ドキシル注（ヤンセンファーマ）

C エリブリンメシル酸塩　　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：悪心、口内炎、嘔吐、便秘、下痢、腹痛、口唇炎、口内乾燥、口の感覚鈍麻、流涎過多、歯痛、歯肉痛、歯周炎、舌炎、舌苔、嚥下障害、腹部不快感、消化不良、胃腸粘膜障害、胃炎、裂肛、肛門周囲痛、膵炎、粘膜の炎症」
［適用上の注意］の「調製時」 一部改訂	「本剤を5%ブドウ糖注射液で希釈した場合、反応生成物が検出されるため、希釈する場合は日本薬局方生理食塩液を使用すること。また、0.01mg/mL未満の濃度に希釈しないこと。」 〈参考〉企業報告

ハラヴェン静注（エーザイ）

C 五苓散　　520　漢方製剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］　追記	「肝　臓：肝機能異常（AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP等の上昇）」 〈参考〉企業報告

ＪＰＳ五苓散料エキス顆粒〔調剤用〕（ジェーピーエス製薬＝大杉製薬）
クラシエ五苓散料エキス錠（大峰堂薬品工業＝クラシエ薬品）
クラシエ五苓散料エキス細粒（クラシエ製薬＝クラシエ薬品）
コタロー五苓散料エキス細粒（小太郎）
三和五苓散料エキス細粒（三和生薬）
ジュンコウ五苓散料ＦＣエキス細粒医療用（康和薬通＝大杉製薬）
太虎堂の五苓散料エキス顆粒（太虎精堂）
ツムラ五苓散エキス顆粒（医療用）（ツムラ）
テイコク五苓散エキス顆粒（帝國漢方製薬＝日医工）
本草五苓散顆粒－Ｒ（本草製薬）
マツウラ五苓散料エキス顆粒（松浦薬業＝キョーリンリメディオ）

C サラゾスルファピリジン（普通錠）　　６２１　サルファ剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「その他の副作用」　一部改訂	「消化器：食欲不振、悪心（軽度の悪心であれば半量に減じ、高度の悪心であれば２～３日投薬を中止後、しだいに増量して元の量に戻すこと。）・嘔吐、腹部膨満感、口内炎、口唇炎、舌炎、腹痛、胃不快感、胸やけ、膵炎、口渇、便秘、下痢、口腔咽頭痛」 〈参考〉企業報告

サラゾスルファピリジン錠「ＪＧ」（大興製薬＝日本ジェネリック）
サラゾスルファピリジン錠「タイヨー」（テバ製薬）
サラゾピリン錠（ファイザー）
スラマ錠（日医工）

C サラゾスルファピリジン（腸溶錠）　　６２１　サルファ剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「その他の副作用」　一部改訂	「消化器：膵炎、口腔咽頭痛、悪心・嘔吐、腹痛、口内炎、胃不快感、食欲不振、便秘、腹部膨満感、下痢、口唇炎、胸やけ、舌炎、口渇」 〈参考〉企業報告

アザスルファン腸溶錠２５０ｍｇ（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
アザスルファン腸溶錠５００ｍｇ（長生堂製薬＝日本ジェネリック＝日医工）
アザルフィジンEN錠（ファイザー＝参天製薬）
サフィルジンEN錠２５０（シオノケミカル）
サフィルジンEN錠５００（シオノケミカル＝テバ製薬）
サラゾスルファピリジン腸溶錠「タイヨー」（テバ製薬）
サラゾスルファピリジン腸溶錠「テバ」（テバ製薬）
サラゾスルファピリジン腸溶錠「日医工」（日医工）
ソアレジン錠（テバ製薬）

C サラゾスルファピリジン（坐剤）　　６２１　サルファ剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「その他の副作用」　一部改訂	「消化器：下痢・下腹痛等の直腸刺激、悪心、口内炎、口唇炎、舌炎、膵炎、口渇、嘔吐、胃不快感、腹痛、食欲不振、腹部膨満感、胸やけ、便秘、口腔咽頭痛」 〈参考〉企業報告

サラゾピリン坐剤（ファイザー）

C テラプレビル

625　抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
［相互作用］の「併用注意」一部改訂	「カルバマゼピン、リファブチン〔臨床症状・措置方法：カルバマゼピン200mg 1日2回17日間と本剤750mg 1日3回10日間を併用したとき、本剤のCminが47％、AUCが32％低下した。本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。カルバマゼピンについては、望ましい臨床反応が得られるように血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。〕」 「フェノバルビタールナトリウム、フェニトイン〔臨床症状・措置方法：フェニトイン200mg 1日2回17日間と本剤750mg 1日3回10日間を併用したとき、本剤のCminが68％、AUCが47％低下し、フェニトインのAUCが31％上昇した。本剤の血中濃度が低下し、本剤の効果が減弱するおそれがある。これらの薬剤の血中濃度が変化するおそれがある。望ましい臨床反応が得られるように血中濃度モニタリングを行うなど注意すること。〕」 〈参考〉企業報告

テラビック錠（田辺三菱製薬）

C スルファメトキサゾール・トリメトプリム

629　その他の化学療法剤
641　抗原虫剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「アナフィラキシー、ショック（初期症状：不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、浮腫等）」 〈参考〉企業報告

ダイフェン配合錠・配合顆粒（鶴原製薬）
バクタ配合錠・配合顆粒（塩野義製薬）
バクトラミン配合錠・配合顆粒（中外製薬）
バクトラミン注（中外製薬）

C 黄熱ワクチン

631　ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
［接種不適当者］　追記	「胸腺に関連した疾患（重症筋無力症、胸腺腫）を有したことがある者及び胸腺摘除術を受けた者〔熱性多臓器不全の発現が報告されている〕（「重大な副反応」の項参照）」
［重要な基本的注意］一部改訂	「本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。」

黄熱ワクチン（サノフィ）

C pH４処理酸性人免疫グロブリン（5%）

634　血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」 一部改訂	「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、頻脈、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
［臨床検査結果に及ぼす影響］ 一部改訂	「本剤は添加物としてマルトース10％を含有しているので、以下の点に留意すること。 1）グルコース脱水素酵素（GDH）法を用いた血糖測定法ではマルトースが測定結果に影響を与え、実際の血糖値よりも高値を示す場合があることが報告されている。インスリン投与が必要な患者においては、インスリンの過量投与につながり低血糖を来すおそれがあるので、本剤を投与されている患者の血糖値の測定には、マルトースの影響を受ける旨の記載がある血糖測定用試薬及び測定器は使用しないこと。 2）本剤投与後に尿糖が一時的に検出されることがある。」 〈参考〉企業報告

日赤ポリグロビンN５％静注（日本血液製剤機構＝日本赤十字）

C フェンタニルクエン酸塩（注射剤）

821　合成麻薬

改訂箇所	改訂内容
［相互作用］の「併用注意」 一部改訂	「CYP3A4阻害作用を有する薬剤（リトナビル、フルコナゾール、ボリコナゾール等）〔臨床症状・措置方法：本剤のAUCが上昇し、呼吸抑制等の副作用が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。〕」 〈参考〉企業報告

フェンタニル注射液「第一三共」（第一三共プロファーマ＝第一三共）　**フェンタニル注射液「ヤンセン」**（ヤンセンファーマ）

C フェンタニルクエン酸塩・ドロペリドール

821　合成麻薬

改訂箇所	改訂内容
［相互作用］の「併用注意」 一部改訂	「CYP3A4阻害作用を有する薬剤（リトナビル、フルコナゾール、ボリコナゾール等）〔臨床症状・措置方法：本剤のAUCが上昇し、呼吸抑制等の副作用が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。〕」

タラモナール静注（第一三共プロファーマ＝第一三共）